

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 10 del programa

CX/NFSDU 17/39/9

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

39.^a reunión

Berlín (Alemania)

4-8 de diciembre de 2017

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES «LIBRE DE ÁCIDOS GRASOS *TRANS*»

(Preparado por Canadá)

INTRODUCCIÓN

1. El Comité quizá recuerde que el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) solicitó que se establecieran las condiciones que permitieran a los alimentos incorporar una declaración de propiedades de nutrientes «libre de ácidos grasos *trans*». Canadá presentó una propuesta (CX/NFSDU 14/36/10) en este sentido en la 36.^a reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU). Puesto que, a raíz de las cuestiones planteadas en relación con la fiabilidad y la reproducibilidad de los resultados con el nivel propuesto, se solicitó que se recabase el asesoramiento del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) acerca de los problemas metodológicos y que se tuvieran en cuenta los resultados de la revisión sobre los ácidos grasos saturados (AGS) y los ácidos grasos *trans* (AGT) del Grupo asesor de expertos sobre directrices de nutrición de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (NUGAG por sus siglas en inglés), se decidió posponer el debate hasta la siguiente reunión. El CCNFSDU acordó, en su 37.^a reunión, volver a diferir el debate hasta su próxima reunión (párrs. 9 y 89 de REP16/NFSDU) con el objetivo de esperar a que se publicaran los resultados del NUGAG y la respuesta del CCMAS (párrs. 34-36 de REP15/MAS).

2. En la 38.^a reunión del CCNFSDU, la delegación de Canadá presentó el documento CX/NFSDU 16/38/10, que contenía una propuesta de revisión de las *Directrices para el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables* (CXG 23-1997) basada en la información presentada por el CCMAS y en los resultados de las revisiones sistemáticas del NUGAG. Desde entonces, Canadá ha actualizado su propuesta teniendo en cuenta las observaciones presentadas en la 38.^a reunión del CCNFSDU y un análisis más exhaustivo sobre los distintos métodos llevado a cabo por el CCMAS.

ANTECEDENTES

3. En la 38.^a reunión del CCFL, se presentó un documento de proyecto (apéndice V de ALINORM 10/33/22) que describía el trabajo planeado para el establecimiento de declaraciones de propiedades para los azúcares, la sal/el sodio y los AGT.

4. En su 41.^a reunión, el CCFL acordó solicitar al CCNFSDU que estableciera las condiciones para una declaración de propiedades «libre de AGT» (párr. 37 de CX/NFSDU 13/35/2). El CCNFSDU decidió, en su 35.^a reunión, que la delegación de Canadá elaborara una propuesta de condiciones para la declaración de propiedades «libre de AGT» al objeto de que se examinara en su próxima reunión.

5. En la 36.^a reunión del CCNFSDU, Canadá propuso un contenido de ácidos grasos *trans* (0,1 g por 100 g, por 100 ml o por porción). Este contenido se consideró insignificante desde el punto de vista nutricional, ya que solo contribuía, como máximo, a 1 kcal. Además, era coherente con las cantidades establecidas para las demás declaraciones de propiedades «libre» incluidas en el cuadro de condiciones para declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes (cuyo contenido es insignificante, aunque no igual a cero). También se basaba en un nivel similar al establecido para la declaración de propiedades «libre de grasa saturada».

6. Las observaciones presentadas por los miembros del Codex en la 36.^a reunión del CCNFSDU respaldaban en general el establecimiento de unas condiciones para la declaración de propiedades «libre de AGT», aunque hubo quien recomendó esperar a la publicación de los resultados del informe del NUGAG y recabar el asesoramiento del CCMAS sobre los métodos que debían emplearse. También se presentaron recomendaciones sobre el valor propuesto, la inclusión de criterios para las grasas saturadas y el método de análisis. En la 36.^a reunión del CCNFSDU, se concluyó que debía esperarse al resultado del informe del NUGAG y tenerse en cuenta la respuesta del CCMAS (párrs. 30-33 de REP15/MAS).

7. El CCMAS, en su 36.^a reunión, puso de relieve la dificultad de asesorar sobre el nivel mínimo de AGT que podían detectar con precisión y reproducir de manera sistemática en sus resultados los métodos analíticos actuales. El Comité mencionó que esta información dependería de la matriz del producto y no resultaría posible establecer un único contenido de AGT para todos los alimentos. En su lugar, el CCNFSDU debería establecer contenidos distintos para los diferentes productos básicos. En esta reunión, un observador mostró su preocupación por las dificultades para reproducir los resultados cuando se establecen unos niveles de AGT excesivamente bajos. La ISO, la IDF¹ y la AOAC² llevaron a cabo un análisis exhaustivo en varias matrices y el CCMAS revisó los resultados.

8. En la 37.^a reunión del CCNFSDU, el Comité decidió posponer la cuestión hasta su próxima reunión (párrs. 9 y 89 de REP16/NFSDU) y acordó que Canadá continuase con la elaboración del documento de debate teniendo en cuenta las conclusiones del NUGAG y la respuesta del CCMAS.

9. En sus directrices más recientes, la OMS aconseja limitar las ingestas de ácidos grasos *trans* a menos del 1 % de la ingesta energética. Esto supondría menos de 2,2 g de AGT en el caso de un adulto que consumiera 2 000 kilocalorías diarias. El 30 de junio de 2016, la OMS publicó sendas revisiones sistemáticas en las que se evaluaban los efectos de la ingesta de AGS³ y AGT⁴ sobre la lipídemia como parte del trabajo preparatorio de la actualización de las directrices de la OMS sobre la ingesta de AGS y AGT. En estas revisiones se señalaba que la ingesta de ácidos grasos saturados y *trans* presentaba un efecto negativo sobre el perfil de lípidos en sangre, incluyendo un aumento del colesterol LDL, un biomarcador reconocido del riesgo de enfermedad cardiovascular.

10. En la 38.^a reunión del CCNFSDU, Canadá propuso un nivel de ácidos grasos *trans* de 1 g por 100 g de grasa. Asimismo, propuso que el producto cumpliera las condiciones para la declaración «bajo contenido» de grasa saturada establecidas en el cuadro de condiciones para declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes de las *Directrices para el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables* (CXG 23-1997).

11. En la 38.^a reunión del CCNFSDU, algunos miembros del Codex presentaron observaciones sobre las propuestas anteriores, que, por lo general, respaldaban el establecimiento de unas condiciones para la declaración de propiedades «libre de AGT». En concreto:

- Cinco miembros y dos observadores se mostraron a favor de la propuesta de incluir una declaración de propiedades «libre de AGT». De estos, tres miembros manifestaron su respaldo al nivel propuesto (1 g por cada 100 g de grasa), un miembro prefirió un nivel de 0,2 g por porción y el otro, 0,2 g por cada 100 g/ml de alimento.

¹ ISO16958 : 2015 | IDF 231: *Milk, milk products, infant formula and adult nutritionals — Determination of fatty acids composition — Capillary gas chromatographic method*. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:16958:ed-1:v1:en>.

² Método AOAC oficial 2012.13: *Determination of labeled fatty acids content in milk products and infant formula*. <http://stakeholder.aoac.org/SPIFAN/2012.13.pdf>.

³ Organización Mundial de la Salud (2016): *Effects of saturated fatty acids on serum lipids and lipoproteins: a systematic review and regression analysis*. *Systematic review*. http://www.who.int/nutrition/publications/nutrientrequirements/sfa_systematic_review/en/.

⁴ Organización Mundial de la Salud (2016): *Effect of trans-fatty acid intake on blood lipids and lipoproteins: a systematic review and meta-regression analysis*.

http://www.who.int/nutrition/publications/nutrientrequirements/tfa_systematic_review/en/.

- Un miembro decidió no apoyar el valor propuesto por considerar que no podía medirse de una forma exacta y precisa.
- Dos observadores se mostraron en contra de establecer una declaración de propiedades «libre de AGT». El primero de ellos recomendó que se volviesen a examinar las condiciones y se centrara la atención únicamente en la reducción de los AGT procedentes de aceites y grasas parcialmente hidrogenados (p. ej., 1 g de ácidos grasos *trans* de aceites y grasas parcialmente hidrogenados por cada 100 g de grasa). El otro observador señaló que el umbral debía basarse en el consumo real y se debía establecer un valor que fuese pertinente desde un punto de vista nutricional y, a diferencia del anterior, mostró preferencia por los criterios aplicados por Canadá a nivel nacional (no más de 0,2 g de AGT por porción).

12. Con respecto a la propuesta sobre las condiciones de uso de los niveles de ácidos grasos saturados, se realizaron las siguientes observaciones:

- Dos miembros respaldaron la propuesta de incluir condiciones para los AGS, reconociendo uno de ellos que algunos países ya incluían condiciones sobre el contenido de AGS para la declaración de propiedades «libre de AGT».
- Un miembro se opuso firmemente a la inclusión de condiciones para el «bajo contenido» de grasas saturadas, aduciendo la existencia de un número cada vez mayor de pruebas que sugerían que los ácidos grasos *trans* y los ácidos grasos saturados tenían diferentes efectos sobre la salud.
- No obstante reconocer que el motivo de la inclusión de unos límites para los dos tipos de ácidos grasos era evitar que la reducción de los AGT se viera acompañada de un aumento de los AGS, un observador indicó que la retirada voluntaria de los aceites parcialmente hidrogenados en las margarinas no había supuesto un aumento del contenido de grasas saturadas.

13. Por último, por lo que respecta a los métodos de análisis de los AGT, únicamente se recibieron las observaciones de un miembro y de un observador. Estas insinuaban la existencia de problemas de precisión y detección en algunos de los métodos analíticos actuales, entre ellos, la ausencia de datos de estudios de colaboración entre varios laboratorios. El observador se mostró a favor de solicitar al CCMAS que revisase la idoneidad de los métodos propuestos para respaldar la declaración de propiedades.

PROPUESTA

Condiciones para una declaración de propiedades «libre de ácidos grasos *trans*» (AGT)

14. Se propone que se introduzca la entrada «libre de AGT» entre la grasa saturada y el colesterol dentro del cuadro de condiciones para declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes de las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997).

15. Para poder llevar la declaración de propiedades «libre de ácidos grasos *trans*», Canadá propone que el alimento no contenga más de 1 g por cada 100 g de grasa y cumpla las condiciones establecidas en el siguiente cuadro para la declaración «bajo contenido» de grasa saturada.

Componente	Propiedad declarada	Condiciones (no más de)
Ácidos grasos <i>trans</i>	Libre	1 g por cada 100 g de grasa Además, cumplir las condiciones para el «bajo contenido» de grasas saturadas ⁵

⁵ De conformidad con el Cuadro de condiciones para declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes de las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables*, las condiciones establecidas para el «bajo contenido» de grasas saturadas son las siguientes: 1,5 g de grasa saturada por 100 g (sólidos), 0,75 g de grasa saturada por 100 ml (líquidos) y 10% de energía de grasa saturada.

RAZONES/JUSTIFICACIÓN

16. Canadá ha propuesto un valor de 1 g por 100 g de grasa. La fijación del límite en función de la porción de grasas y aceites del alimento, a pesar de no ser coherente con el modo en que se establecen las condiciones para otros nutrientes en las *Directrices para el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables*, evitaría el problema previamente planteado por el CCMAS de disponer de umbrales diferentes para las distintas matrices alimentarias.

17. El valor propuesto se determinó mediante modelos de las ingestas de distintas categorías de alimentos por la población canadiense y su contenido de ácidos grasos *trans*, que sirvieron para estimar su contribución a las ingestas diarias totales de ácidos grasos *trans* tanto en adultos como niños (véase el apéndice 3 del documento CX/NFSDU 16/38/10⁶). La condición de 1 g por 100 g de grasa se propone para garantizar que la contribución de determinado alimento no supere la quinta parte de la ingesta máxima de ácidos grasos *trans* (1 % de la ingesta energética diaria total, tal como sugiere la OMS) en individuos con ingestas elevadas de dicho alimento (percentil 90).

18. Se debe señalar además que el valor propuesto se aplica a todos los ácidos grasos *trans* (tanto a los que se encuentran de forma natural como a los que se producen de manera industrial). El estado actual del conocimiento científico no permite extraer ninguna conclusión definitiva de los efectos relativos de las grasas *trans* industriales frente a las grasas *trans* de rumiantes sobre la lipidemia y el riesgo de cardiopatía isquémica.

CONDICIONES PARA LA GRASA SATURADA

19. La Estrategia mundial de la OMS establece que las recomendaciones para las poblaciones y los individuos deben incluir directrices sobre la limitación de la ingesta energética procedente de las grasas totales y la sustitución del consumo de grasas saturadas por el consumo de grasas insaturadas, con el objetivo de eliminar los AGT. Teniendo en cuenta que existe una relación entre las cardiopatías isquémicas y el consumo de ácidos grasos *trans* y saturados, muchos países han adoptado estrategias y herramientas para reducir las ingestas excesivas de ácidos grasos *trans* y saturados.

20. En la actualidad, algunos países han comenzado a introducir declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes para los AGT a fin de promover la reformulación de los alimentos y ofrecer a los fabricantes medios para promocionar unos menores contenidos de AGT en sus alimentos. Sin embargo, algunos países que han examinado o están examinando la conveniencia de adoptar disposiciones sobre las declaraciones de propiedades relativas a los AGT también han incluido condiciones sobre el contenido de grasas saturadas del alimento por su impacto negativo sobre la salud cardiovascular. También preocupa que, al hacer excesivo hincapié en la reducción de los AGT sin tener en cuenta el contenido de ácidos grasos saturados, es posible que los fabricantes sustituyan los AGT por estos últimos. En la 38.^a reunión del CCNFSDU, un observador señaló que este efecto no se había producido cuando se eliminaron los aceites parcialmente hidrogenados en la margarina, aunque no excluía la posibilidad de que otros sectores aplicaran dicha estrategia.

21. La revisión sistemática publicada más recientemente por la OMS confirma que los ácidos grasos saturados presentan un efecto negativo sobre el perfil lipídico en sangre.

22. Teniendo en cuenta esta evidencia y el respaldo generalizado de los miembros del CCNFSDU, Canadá propone mantener las condiciones para las grasas saturadas como parte de la declaración de propiedades «libre de ácidos grasos *trans*». Por tanto, la propuesta de declaración de propiedades incluye una condición de «bajo contenido» de grasas saturadas⁷, de acuerdo con el cuadro de condiciones para declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes de las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables*. En consecuencia, un producto que declarara estar libre de AGT también debería presentar un bajo contenido de grasas saturadas.

⁶ Documento de debate sobre la declaración de propiedades «exento de ácidos grasos *trans*» (CX/NFSDU 16/38/10): http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-720-38%252Fnf38_10s.pdf

⁷ 1,5 g de grasa saturada por 100 g o 0,75 g por 100 ml y 10 % de energía procedente de la grasa saturada.

MÉTODOS DE ANÁLISIS DE LOS AGT

23. Canadá está de acuerdo con las observaciones generales realizadas en la 36.^a y la 38.^a reunión del CCNFSDU y en la 36.^a reunión del CCMAS según las cuales los métodos de análisis para determinar los AGT deben ser prácticos y estar aceptados a nivel internacional, además de ser fiables y poder reproducirse de manera sistemática.

24. Teniendo en cuenta las observaciones presentadas en la 36.^a reunión del CCNFSDU y la 36.^a reunión del CCMAS, Canadá presentó en la 38.^a reunión del CCNFSDU tres opciones que cabía recomendar al CCMAS, dependiendo de la matriz alimentaria: 1) ISO 16958/IDF 231/AOAC 2012.13; 2) AOCS Ce 1h-05 y AOAC 996.06; y 3) AOCS Ce 1j-07 y Ce 2b-11/Ce 2c-11. También indicamos que convenía entablar un debate más exhaustivo sobre esta cuestión en el Comité para decidir qué método se proponía finalmente al CCMAS.

25. Como se ha señalado anteriormente, en la 38.^a reunión citada, se recibieron muy pocas observaciones sobre los métodos de análisis para los AGT. Un miembro y un observador expresaron su preocupación por la dificultad para lograr una detección precisa con algunos de los métodos analíticos actuales, debido, entre otras cosas, a la ausencia de datos disponibles procedentes de estudios de colaboración entre varios laboratorios. El Comité acordó solicitar primero al CCMAS que revisase si los tres métodos resultaban aplicables a los AGT según la definición incluida en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985) y la definición de la OMS (al menos un doble enlace en la configuración *trans*) al nivel de 1 g por cada 100 g de grasa.

26. En la 38.^a reunión del CCMAS, se acordó que el GTF sobre la ratificación de los métodos de análisis y toma de muestras estudiara este trabajo. Tras los debates posteriores a la 38.^a reunión del CCMAS, un miembro del CCMAS elaboró un proyecto de cuadro que resumía los métodos y los resultados validados y que fue revisado por la AOCS (véase el apéndice 1). Siguiendo este cuadro, los métodos propuestos pueden detectar los niveles de la declaración de propiedades propuesta.

APÉNDICE 1: Revisión de los métodos para la determinación del contenido de ácidos grasos *trans*

- El CCMAS respalda la determinación de la grasa *trans* basada en la declaración de los gramos por cada 100 g de grasa en lugar de los gramos por cada 100 g del alimento (o del producto).

Tipo de alimento	Ejemplos	Método	Principio	Información de validación	Observaciones especiales
Preparados nutricionales	Preparados para lactantes	AOAC 2012.13 ISO 16958:2015 IDF 231:2015 o bien AOCS Ce 2b-11 junto con Ce 1j-07 ¹	Transesterificación directa GC-FID	0,010-0,073 g/100 g de producto	Líquido o en polvo
	Preparados nutricionales para adultos	AOAC 2012.13 ISO 16958:2015 IDF 231:2015	Transesterificación directa (hidrólisis alcalina y metilación) ² GC-FID	0,15 g/100 g del contenido total de grasa (equivalente a aproximadamente 0,04 g/100 g de producto)	Preparados para lactantes enriquecidos con DHA/EPA (en estudio de varias matrices)
Productos lácteos	Mantequilla, queso, leche, etc.	AOAC 2012.13 ISO 16958:2015 IDF 231:2015 o bien AOCS Ce 2b-11 junto con Ce 1j-07 ¹	Transesterificación directa GC-FID	0,17-5,06 g/100 g de producto	Líquido o en polvo
		Transmetilación directa (hidrólisis alcalina y metilación) ² GC-FID	0,32-7,27 % del contenido total de ácidos grasos	Grasa láctea Líquido o en polvo	
Grasas de rumiantes	Sebo	AOCS Ce 2b-11 junto con Ce 1j-07 ¹	Transmetilación directa (hidrólisis alcalina y metilación) ² GC-FID	0,24-7,14 % del contenido total de ácidos grasos	Eficiente también con: Huevo en polvo Aderezo ranchero cremoso Mezcla para pastel de chocolate Mantequilla de cacahuete Patatas fritas

Aceites vegetales	Aceite de colza, aceite de girasol, etc.	AOCS Ce 2-66 y Ce 1h-05 ³	Metilación seguida de GC-FID	0,06-45,01 % del contenido total de ácidos grasos	Aceites y grasas comerciales (incluidas las grasas hidrogenadas)
Aceites y grasas de origen marino	Aceites microencapsulados u otros ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga presentes en las matrices alimentarias	AOCS Ce 2b-11 junto con Ce 1j-07 ¹	Transmetilación directa (hidrólisis alcalina y metilación) ² GC-FID	0,00-0,68 % del contenido total de ácidos grasos	DHA/EPA microencapsulado Zumo de naranja enriquecido con DHA/EPA
Grasas no procedentes de rumiantes	Manteca	AOCS Ce 2-66 y Ce 1h-05 ³	Metilación seguida de GC-FID	0,90 % del contenido total de ácidos grasos	
Tipos de alimentos especializados Alimentos en los que los ácidos grasos no son liberados cuantitativamente solo por hidrólisis alcalina	Alimentos a base de avena	AOCS Ce 2c-11 junto con Ce 1j-07 ¹	Digestión ácida seguida de hidrólisis alcalina y metilación ⁵ GC-FID	0,06-0,31 % del contenido total de ácidos grasos	Galleta de avena y todas las matrices estudiadas usando Ce 2b-11

¹ El método AOCS Ce 1j-07 se validó en 22 matrices de la pirámide alimentaria de la AOAC en estudios separados usando las estrategias de metilación de los métodos AOCS Ce 2b-11 y Ce 2c-11. Estos procedimientos se pueden usar cuando la fuente de la grasa es desconocida, de rumiante o láctea.

² El método AOCS Ce 2b-11 no requiere la extracción previa de la grasa ni de los ácidos grasos.

³ El método AOCS Ce 1h-05 no es adecuado para los aceites de origen lácteo, rumiante o marino.

⁴ El método AOCS Ce 1i-07 se diseñó para aumentar la precisión en la determinación del contenido de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga, como los omega 3, o los distintos ácidos grasos saturados presentes en grandes cantidades en los aceites de origen marino o en los aceites producidos por organismos unicelulares.